

Revue générale

La révolution ICL pour la correction de la myopie forte : expérience personnelle et revue de la littérature

RÉSUMÉ : Les implants phakes de chambre postérieure ICL se sont imposés en 30 ans comme la méthode de choix pour la correction des myopies fortes (au-delà de $-8,00$ D) ou en cas de cornée trop fine pour une technique ablatif, du fait de l'excellence des résultats observés sur plus de 1,5 million de cas et des études comparatives. Les principaux avantages sont la simplicité de mise en œuvre, le type et le taux de complications minimal pour les chirurgiens entraînés, la précision réfractive, la qualité de vision, la stabilité à long terme et la réversibilité.



M. ASSOULINE

Centre Léna Vision, PARIS;
Clinique de la Vision/OneClinic –
Groupe Visya, PARIS;
Mikajaki SA, PLAN-LES-OUATES, Suisse.

La myopie forte est en très forte progression épidémiologique du fait du changement de mode de vie (interfaces numériques, lumière artificielle) et concerne aujourd'hui 8,5 % des moins de 25 ans en Asie. Les pays occidentaux connaissent une évolution parallèle avec 10 ans de retard [1].

La myopie forte constitue un handicap optique, visuel et social très significatif qui altère la qualité de vie et génère des coûts d'équipement importants pour les patients. Le sentiment de dépendance, l'impact esthétique stigmatisant (*fig. 1*) et la perte de confiance en soi sont d'autant plus mal vécus que ce handicap ne suscite, dans le meilleur des cas, que très peu d'empathie de la part de l'entourage. Les

patients décrivent pourtant une anxiété existentielle profonde et permanente (*"impossible d'aller travailler avec mes lunettes"*, *"de me défendre en cas d'agression"*, *"de retrouver mon chemin ou mes enfants en cas de perte des lunettes"*, *"de sortir de ma maison en feu"*, *"de retrouver la plage quand je vais nager"*).

De nombreux myopes forts consultent en ophtalmologie pour se libérer de leurs lunettes ou de leurs lentilles et se sentir enfin "comme tout le monde" mais se voient le plus souvent refuser, à tort, une intervention chirurgicale réfractive sans autre forme d'explication par les chirurgiens qui ne pratiquent que les techniques ablatives. Pourtant, la chirurgie de la myopie forte par méthode additive utilisant



Fig.1.

Revue générale

l'implant phaque de chambre postérieure ICL (**fig. 2**) EVO Visian Staar [2-5] peut aujourd'hui être considérée comme parfaitement efficace et sûre. Elle est décrite par les patients comme une "libération" ou une véritable "renaissance", notamment du fait de l'amélioration majeure de leur fonction visuelle liée au grandisse-

ment optique de l'image, à la suppression de l'effet prismatique et à l'accroissement du champ visuel. Le nombre de publications sur l'ICL est en forte croissance constante depuis 20 ans (**fig. 3**). De même, l'ICL est la méthode de chirurgie réfractive dont la croissance dans le monde est la plus forte depuis 10 ans.

Quelles sont les limites des méthodes ablatives pour les myopies fortes ?

Les méthodes ablatives (Lasik, PKR, Smile) ne sont en effet pas adaptées à la myopie forte au-delà de 8 dioptries, en particulier en cas d'insuffisance d'épais-

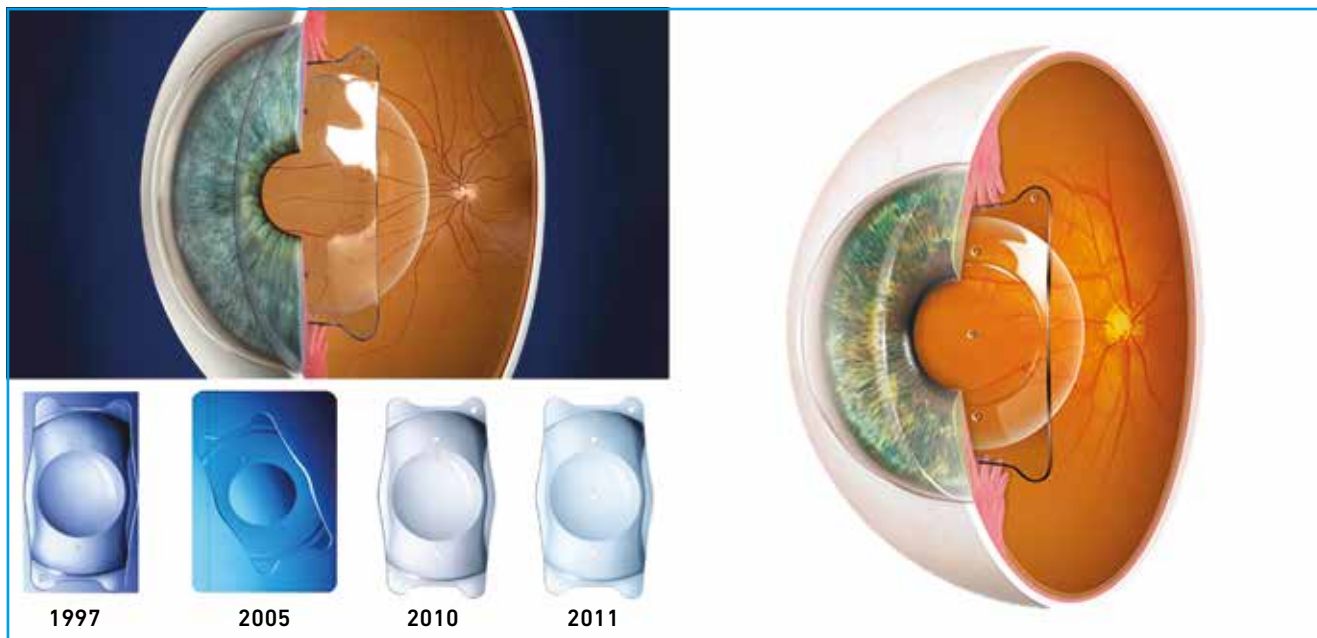


Fig. 2 : Évolution du design des ICL depuis 25 ans.

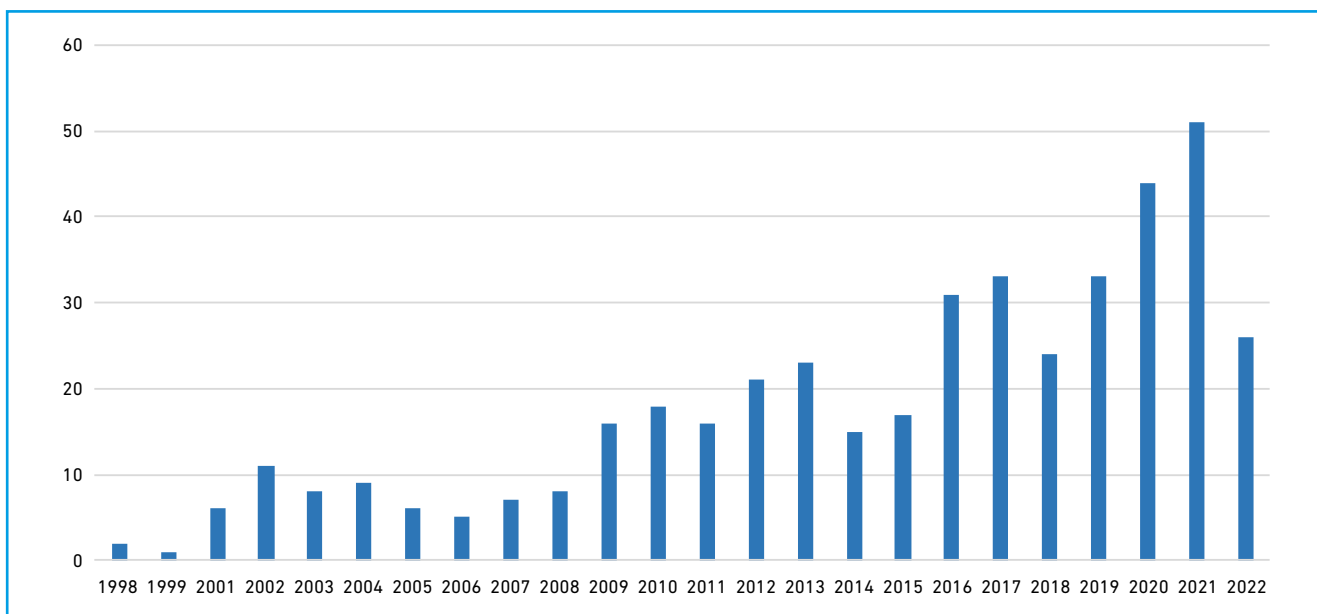


Fig. 3 : Nombre de publications sur les ICL.

seur de la cornée, de cornée mécaniquement suspecte (notamment avant 25 ans), de pupille mésopique large (> 6,5 mm) ou de kératométrie finale trop peu cambrée (< 35 D). Les inconvénients des méthodes ablatives dans ce contexte sont parfaitement caractérisés :

- risque d’ectasie cornéenne fortement majoré au-delà de 8 dioptries avant 25 ans, en cas de topographie cornéenne irrégulière ou lorsque la profondeur d’ablation requise excède la préservation d’un stroma résiduel suffisant (> 300 µm) ou d’une cornée suffisante (> 400 µm) ;
- imprécision et instabilité ou régression réfractive (remodelage cornéen par hyperplasie épithéliale ou redistribution ou fibrose stromale) ;
- sécheresse oculaire initiale liée à l’importance de la destruction neurale du fait d’une photoablation importante ;
- dégradation de la qualité de vision, notamment mésopique, largement irréversible, en cas de zone optique effective inférieure à 6,50 mm (asphéricité cornéenne topographique, aberration sphérique aberrométrique). Cette perte de qualité optique est d’autant plus désastreuse (coma, perte de la meilleure acuité visuelle) que le décentrement et l’irrégularité de la zone optique sont plus fréquents en cas d’ablation importante, d’autant que la faible réserve tissulaire ne permet le plus souvent plus de proposer un traitement correcteur guidé par la topographie ou l’aberrométrie ;
- dégradation de la prédictibilité et de la qualité de vision d’une opération de la cataracte ultérieure.

Il est donc impératif dans ces cas de renoncer au Lasik ou au Smile et de proposer une correction par implants phakes de chambre postérieure (avant 50 ans) ou par chirurgie cristallinienne (après 50 ans, en présence d’un décollement postérieur du vitré [DPV] complet ou en cas de cataracte débutante).

Les implants phakes utilisés depuis plus de 30 ans ont fait la preuve, dans tous les essais prospectifs, de leur supériorité sur les méthodes ablatives

pour la myopie forte en termes de précision, de stabilité, de qualité de vision et d’amélioration de l’acuité visuelle, liée à l’agrandissement de l’image. En cas de myopie forte unilatérale, l’indication chirurgicale permet de normaliser l’anisométrie de haut degré et souvent de réhabiliter l’utilisation de l’œil éventuellement amblyopie relatif.

Pourquoi la qualité de vision est-elle meilleure avec un implant phake ?

La pupille mésopique est supérieure à 6 mm chez plus de 40 % de la population candidate à la chirurgie. La réduction de la taille de la zone optique nominale en Lasik pour réduire la profondeur d’ablation afin de laisser un mur stromal postérieur suffisant, en cas de cornée mince ou de myopie trop élevée, est une erreur chirurgicale fréquente et sérieuse qui dégrade définitivement la qualité de vision, et ce d’autant plus que la pupille est plus large (vision nocturne, halos, images fantômes, éblouissement), du fait des aberrations optiques d’ordre supérieur induites (aberration sphérique et coma).

L’aberration sphérique est la différence de focalisation entre le centre et la périphérie de l’image rétinienne. De ce fait, un point lumineux est perçu comme une tache auréolée de halos concentriques. Cette aberration sphérique positive du front d’onde (mesurée par l’aberrométrie) résulte pour une correction cornéenne de l’asphéricité cornéenne (mesurée par la topographie), la cornée étant devenue moins cambrée au centre qu’en périphérie (cornée “oblate”). La coma résulte du décentrement de la correction. Un point lumineux est perçu comme une “traînée”.

La zone optique de traitement “nominale” (celle programmée dans le laser par l’opérateur) ne reflète pas la zone optique “obtenue” (zone apparente sur la carte différentielle de la topographie d’élévation antérieure) et encore moins la zone optique “effective” (au sein de laquelle

la variation dioptrique de la puissance cornéenne est inférieure à 0,50 D). La différence entre ces 3 zones est minimale pour les petites myopies mais devient très significative pour les fortes corrections. Par exemple, pour une zone optique nominale de 6,00 mm et une correction de 8 D, la zone optique effective ne sera avec la majorité des lasers que de l’ordre de 4,8 mm en Lasik et 5,2 en Smile, alors qu’elle est de 6,8 mm avec un implant ICL.

Les implants phakes de chambre antérieure ne sont plus utilisés et ceux déjà posés doivent être enlevés au moindre doute

Il existe encore une certaine confusion chez les chirurgiens non spécialisés concernant les effets indésirables des différents types d’implants phakes. En effet, les implants phakes de chambre antérieure à appui angulaire, et plus récemment les implants clippés à la face antérieure de l’iris, ont dû être abandonnés en raison d’effets indésirables à long terme :

- pertes endothéliales progressives (surtout pour les appuis angulaires mais également pour les implants à fixation irienne) ;
- synéchies de l’angle irido-cornéen et ovalisations pupillaires avec risque de glaucome ;
- déclipsage spontané ou lié à des traumatismes minimes pouvant entraîner des pertes endothéliales rapides et sévères ;
- rupture chronique de la barrière hémato-oculaire (inflammation, réaction à un corps étranger, notamment pour les implants flexibles en silicone).

Ces implants pré-iriens à appui angulaire (Icare-Corneal, ZB5M Baikoff, Acrysof-Cachet-Alcon) ne sont plus commercialisés. Une surveillance bi-annuelle spécialisée, dont le patient doit être informé par écrit, est impérative (prévention du frottement oculaire, microscopie spéculaire, OCT de chambre antérieure, gonioscopie dynamique) afin de décider

I Revues générales

de leur ablation et remplacement avant la survenue des complications.

Quelles sont les améliorations apportées aux ICL depuis 30 ans ?

Le seul type d'implant phaque paraissant acceptable aujourd'hui est l'implant phaque de chambre postérieure, dont la référence actuelle est l'ICL Visian Staar V4C. Cet implant utilisé depuis plus de 30 ans et progressivement optimisé selon différents modèles successifs (fig. 4) est le seul à avoir démontré une parfaite efficacité et sécurité sur près de 1,5 million de cas. Les ICL sont des lentilles intraoculaires réfractives phakes de chambre postérieure fabriquées en collamer (polymère biocompatible breveté à base d'hydroxyéthylméthacrylate/collagène porcin et d'un chromophore absorbant les ultraviolets) monobloc. Au fil du temps, la géométrie des ICL a été optimisée pour favoriser un vaulting optimal (distance à la cristalloïde de 275 à 750 µm) et minimiser le risque de fermeture de l'angle. La zone optique centrale est convexe/concave avec diamètre de 4,9-5,8 mm (V4) ou 5,0 à 6,1 mm (V5).

L'EVO ICL, modèle V4C, comporte depuis 2011 un orifice de 360 µm au

centre de l'optique (CenterFlow) et entre les haptiques (AquaPort) pour éliminer la nécessité d'une iridotomie ou d'une iridectomie, qui était requise par les modèles antérieurs, et favoriser un flux physiologique d'humeur aqueuse entre les segments antérieur et postérieur et au niveau de la cristalloïde antérieure.

Quelles sont les indications actuelles des ICL ?

L'ICL permet de corriger complètement la myopie jusqu'à -18 D et l'astigmatisme allant jusqu'à 6 D. Les ICL sont indiqués lorsque l'un au moins des critères suivants s'applique et qu'une PKR (myopie < 5 D) ou une chirurgie cristallinienne (âge > 55 ans) ne peuvent pas être proposées raisonnablement :

- myopie ou méridien astigmatique le plus myope > -8,00 D ;
- pachymétrie < 500 µm ou mur postérieur résiduel < 300 µm ou cornée totale < 400 µm ;
- topographie cornéenne suspecte (signes en faveur d'un kératocône infraclinique : asymétrie inférieure, perte de l'énantiomorphisme, augmentation de l'élévation antérieure ou postérieure > 50 µm, décalage des points remarquables, rapport d'Efkarpides > 1,25, évolutivité topographique à 1 an d'intervalle) ;

- kératocône chez un apparenté au premier degré ;
- pupille mésopique > 6,0 mm ;
- kératométrie postopératoire < 34 D (= $K_{max} - 0,7 \times ES$ traité en D).

Les techniques bi-optic combinent l'implant phaque ICL Visian avec une technique ablatrice dans les cas de myopie extrême ou d'astigmatisme résiduel. La combinaison séquentielle de plusieurs méthodes permet d'optimiser les avantages optiques (efficacité pour les puissances élevées, précision, qualité de vision), en cumulant par ailleurs les risques de ces méthodes.

Les ICL sont également aussi ou plus précis et semblent plus sûrs et plus stables que le Lasik dans les études comparatives pour les myopies plus modérées. Pour les myopies de moins de 6 D, 99 % des yeux sont à moins de 1,0 D de la réfraction cible [6]. Dans une étude comparant 1 678 Lasik à 144 ICL pour une myopie de 4,00 à 7,88 D, la rapidité de la réhabilitation, la proportion de perte de meilleure acuité supérieure à 2 lignes à 1 semaine (6 % contre 0,7 %), le gain de meilleure acuité supérieur à 2 lignes à 6 mois (4 % contre 0,8 %), la proportion de cas voyant mieux de 12/10 sans correction (21,6 % contre 7,8 %) ou 10/10 (67 % contre 57 %), la prédictibilité à 0,50 D (79 % contre 70 %) ou à 1,0 D (97 % contre 88 %) et la stabilité étaient toutes en faveur de l'ICL [7].

Les ICL sont probablement acceptables pour des chambres antérieures plus étroites que celle actuellement préconisée par le fabricant. Dans une cohorte de 51 yeux consécutifs ayant une profondeur de chambre antérieure de 2,65 à 2,79 mm, les résultats étaient comparables à ceux des cas classiques [8].

Dans un avenir proche, une version à profondeur de champ augmentée (EDOF) permettant d'améliorer la vision de loin, intermédiaire et de près chez le myope presbyte, déjà testée de façon prometteuse chez 34 patients, devrait devenir disponible [9].

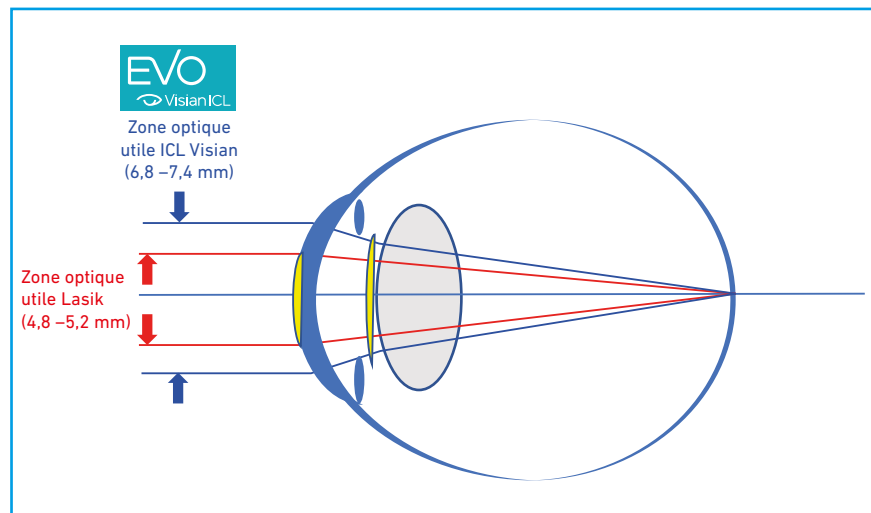


Fig. 4 : Comparaison des zones optiques utiles ICL Visian vs techniques ablatives.

Quel bilan préopératoire avant ICL ?

>>> Le bilan et l'information préopératoire doivent être exhaustifs :

- L'oeil fort myope est également anatomiquement particulier par la distension des tissus intraoculaires. La fragilité tissulaire induite expose à des complications neurosensorielles spontanées et évolutives qui conditionnent le pronostic visuel et la conduite à tenir réfractive. La correction optique n'est donc qu'un des aspects de la prise en charge ophtalmologique du patient.

- Avant toute chirurgie réfractive d'un fort myope, l'OCT spectral, le champ visuel, la rétinographie couleur et éventuellement l'échographie en mode B permettent de préciser :

- le potentiel visuel à court terme, qui conditionne le choix de la méthode et de l'amétropie résiduelle souhaitable (plus faible potentiel = myopie résiduelle cible plus élevée) ;
- le pronostic visuel à long terme en fonction des risques de complications maculaires, rhégnatogènes ou neurosensorielles.

>>> Mesure rigoureuse de la réfraction :

- La réfractométrie et l'aberrométrie ne permettent pas de déterminer objectivement la réfraction comme pour les autres patients et la réfraction subjective est donc souvent la base unique de la programmation de la correction chirurgicale. La réfraction subjective est souvent faussée par le port des lentilles souples et surtout rigides (warping cornéen), par l'erreur de mesure de la distance au vertex, par la multifocalité liée à la déformation du pôle postérieur et par les fluctuations accommodatives induites par la déficience neurosensorielle.

- Les conditions d'une réfraction fiable sont donc les suivantes :
 - retrait impératif des lentilles pendant 3 jours (souples) ou 8 jours (rigides) minimum ;

- mesure à 2 reprises au minimum par 2 opérateurs entraînés, avec contrôle de la distance au vertex (12 mm), sans cycloplégie ;
- cohérence avec l'historique réfractif du patient ;
- absence de variation du cylindre réfractif avec la dilatation (signe de subluxation du cristallin).

>>> Biométrie précise :

- profondeur de chambre antérieure (endothélium) > 2,95 mm ;
- angle iridocornéen ouvert (> 30°) ;
- mesure standardisée du diamètre cornéen "blanc à blanc" (3 mesures Orbscan ou ACE avec contrôle manuel) ;
- mesure facultative du diamètre du sulcus ciliaire horizontal (OCT Swept source type Casia).

>>> Examen complet du segment antérieur par la biomicroscopie et la microscopie spéculaire :

- absence de cataracte significative ou évolutive, de rupture traumatique ou spontanée de la zonule, de syndrome de dispersion pigmentaire ;
- densité endothéliale supérieure à 2000 c/mm² en microscopie spéculaire.

>>> Bilan neurorétinien systématique :

- OCT spectral maculaire et papillaire avec rétinographie grand champ ;
- examen de la périphérie rétinienne ;
- champ visuel automatisé.

Quels sont les points importants de la technique opératoire ?

>>> La préparation du patient est simple et immédiate :

- aucune iridotomie préalable n'est nécessaire avec les modèles comportant les perforations Aquaport et CenterFlow ;
- anesthésie topique pure. Éviter les tranquillisants car la coopération entière du patient est souhaitable. Veiller à maintenir une ambiance calme et rassurante ;
- installation confortable en léger proclive (menton au-dessus du nombril

- pour réduire la pression veineuse et oculaire postérieure) ;

- la dilatation de la pupille doit être maximale. Le Mydrane intracaméculaire apporte également un confort du fait de l'anesthésique associé au mydriatique.

>>> La table opératoire doit être préparée soigneusement à l'avance pour permettre l'intervention la plus sûre et la plus rapide possible (moins de 4 minutes) :

- blépharostat à vis pour s'opposer efficacement à la contraction palpébrale du sujet jeune et exophtalme ;
- couteau 3,2 mm dans son emballage (afin d'éviter de l'épointer par un contact inadvertemment même minime) ;
- pince de MacPherson en titane ;
- pince distale de type canard en titane ;
- viscoélastique peu dense et cohésif facile à enlever en totalité (Provisc, méthylcellulose) et peu générateur d'hypermotilité ou de bloc pupillaire ;
- injecteur spécifique et sa cartouche ;
- spatule en titane à bout élargi ;
- seringue de 5 mL de BSS montée avec une canule de Charleux ;
- seringue de 3 mL de Miostat dilué au 1/3 montée avec une canule de Rycroft ;
- seringue de 1 mL d'Aprokam montée avec une canule de Rycroft.

>>> Attention à éviter impérativement :

- kystitomes et pinces à rhexis (risque de capsulorhexis par inadvertance) ;
- Viscoat (chondroïtine sulfate cataractogène),
- pièce à main I/A (risque de hernie irienne, de cataracte induite et d'ablation incomplète du viscoélastique).

>>> Le chargement de l'implant dans l'injecteur doit être méticuleux pour obtenir un bon alignement axial et une bonne convexité longitudinale vers le haut afin d'éviter son déploiement en vrille ou son inversion "upside down" dans la chambre antérieure lors de l'injection :

- poser la cartouche à plat sur la table sous le microscope et déposer 2 lignes de viscoélastique dans les 2 gouttières ;

I Revues générales

- faire glisser l’implant le long de la paroi de verre du flacon vers le haut en appuyant doucement sur sa concavité avec le plunger (piston serti d’éponge) de façon à présenter l’un de ses bords au niveau de l’ouverture du flacon;
- saisir l’implant avec une pince MacPherson par son bord long ou par une des 4 haptiques en évitant impérativement de toucher la zone optique (très mince et donc fragile);
- déposer l’implant sur la tranche dans la cartouche ouverte en alignant l’un des 2 bords longs dans l’une des gouttières et en veillant à laisser quelques millimètres entre l’ouverture du canon et le bord de l’implant;
- appuyer avec la spatule en titane sur toute la longueur du bord long opposé pour ployer l’implant dans le sens de la longueur et aligner ce bord dans la deuxième gouttière de façon à maintenir la convexité longitudinale de l’implant vers le haut;
- sous microscope, saisir franchement l’implant entre les 2 haptiques et l’Aquaport avec la pince canard insérée par l’ouverture distale du canon de la cartouche et tirer régulièrement la cartouche (et non pas la pince) en arrière pour faire progresser l’implant dans le canon;
- relâcher la pince un peu avant que l’implant ne sorte du canon et si nécessaire le repousser doucement dans le canon avec la spatule titane;
- le piston-éponge doit être bien hydraté puis inséré manuellement dans le piston de l’injecteur (entendre le clic et vérifier que les deux sont bien connectés);
- la cartouche est engagée et verrouillée dans l’injecteur puis placée dans le flacon plein et mise en position horizontale pour maintenir l’hydratation de l’implant.

>>> La chirurgie doit être parfaitement contrôlée en gardant un contact verbal constant avec le patient :

- les incisions doivent être prudentes pour ne pas risquer de toucher la cristalloïde antérieure : prévenir le patient de rester parfaitement immobile pour

- chacune des 4 incisions nécessaires (2 portes de service sur 6 h et 12 h, une pré-incision temporale complétée en 2 temps), garder un trajet horizontal lors de la pénétration dans la chambre antérieure, éviter de saisir la conjonctive mais exercer une simple contre-pression distale en évitant de faire bâiller les incisions précédentes pour maintenir la pression de la chambre antérieure;
- injecter le viscoélastique de façon modérée (les coulées doivent rester séparées);
- injecter l’implant lentement en observant l’orientation symétrique de son déploiement, que l’on peut favoriser en tournant légèrement l’injecteur sur son axe si nécessaire. Pousser en fin d’insertion pour essayer de déployer les haptiques proximales directement sous l’iris temporal;
- utiliser le bout élargi de la spatule en titane par les portes de service pour faire tourner l’implant torique sur l’axe requis (selon le schéma) puis appuyer doucement sur les haptiques dans leur axe médian afin de faire passer l’iris nasal puis temporal par-dessus. Éviter une pression exagérée source de lésions zonulaires. Ne pas toucher le centre de l’optique pour manipuler l’implant;
- purger le viscoélastique en une seule fois en injectant un bolus de BSS distal dans l’angle nasal opposé et en déprimant légèrement la berge proximale de l’incision avec la convexité de la canule de Charleux. Vérifier l’absence de viscoélastique résiduel en purgeant plusieurs fois la chambre antérieure par les portes de service. Attention à éviter une hernie de l’iris en n’exerçant pas une pression d’injection excessive et en s’assurant que le patient respire calmement par la bouche sans bloquer sa glotte (Valsalva). Ne pas tenter d’aspirer le viscoélastique sous l’implant ou à travers le CenterFlow;
- injecter le Miostat dilué par les 2 portes de service avec la canule de Rycroft;
- hydrosuture de l’incision au BSS à la canule de Rycroft;
- injection de l’Aprokam.

>>> Les consignes postopératoires sont strictes :

- contrôle postopératoire à 2 h pour les premiers cas;
- contrôle à J1 et J7 (avant l’intervention du 2^e œil);
- traitement postopératoire (fluorométholone x 4 + quinolone x 4 + coque nocturne pendant 5 jours);
- communiquer impérativement le numéro d’appel d’urgence (portable du chirurgien) et les consignes en cas de céphalées intenses avec nausées/vomissements/douleur oculaire violente.

Quels sont les résultats des ICL ?

1. Satisfaction subjective et effets visuels indésirables

Le résultat fonctionnel est immédiat (parfois perturbé ou favorisé quelques heures par le myotique utilisé en fin d’intervention). La satisfaction des patients est très élevée :

- 99,4 % d’une série de 1 542 patients interrogés choisiraient de subir à nouveau l’opération [10];
- le score de satisfaction au NEI-RQL (*National Eye Institute-Refractive error Quality of Life*) était de 79,3 [11];
- sur une échelle de satisfaction de 1 à 10 le score de satisfaction était de $9,27 \pm 0,87$ et 100 % des patients referaient l’intervention [12];
- les éblouissements, les halos et les dysphotopsies (perception d’un arc de cercle lumineux ou sombre en périphérie temporale) tendent à disparaître en 3 mois;
- les aberrations d’ordre supérieur et la sensibilité au contraste ne sont pas impactées par le port CenterFlow [13, 14].

2. Étude multicentrique française

Nous avons déjà publié dans cette revue [5] les résultats de l’étude multicentrique française de la version V4C présentés au congrès annuel de la SAFIR en mai 2017. Il s’agissait d’une série rétrospective de 586 cas opérés par les 5 principaux chirurgiens français de

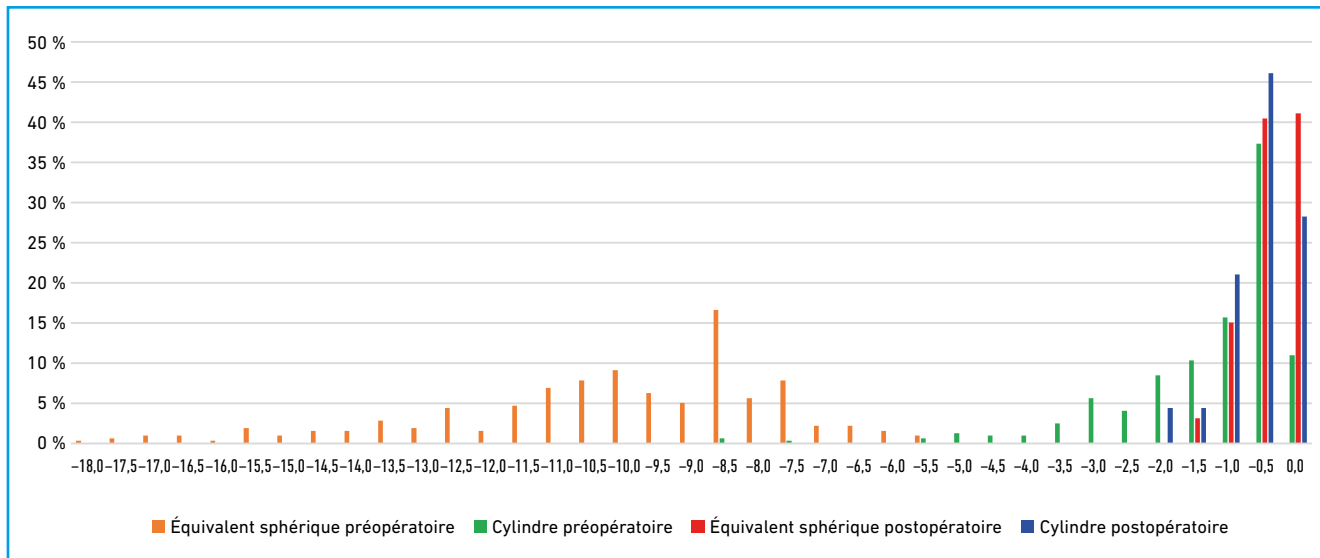


Fig. 5 : Équivalent sphérique et cylindre pré- et postopératoires (n = 309).

2011 à 2016 (Cochener, Levy, Assouline, Lesueur, Fournié):

- l'équivalent sphérique préopératoire moyen était de $-9,83 \pm 4,11$ D;

- l'équivalent sphérique moyen obtenu était de $-0,57$ D, parfaitement stable à 5 ans;

- l'acuité non corrigée postopératoire était de 0,89 en monoculaire (0,99 en binoculaire);

- la meilleure acuité corrigée postopératoire moyenne était améliorée de 0,87 (préopératoire) à 0,92 ($p > 0,05$);

- sur les 5 années postopératoires, dans l'analyse combinée des implants myopiques et hypermétropiques, 4 % des yeux avaient une perte de 1 ou plusieurs lignes d'acuité, 46 % étaient stables et 50 % avaient gagné 1 ou plusieurs lignes;

- l'index d'efficacité (acuité non corrigée postopératoire sur acuité corrigée préopératoire) était de 1,17. L'index de sécurité (acuité corrigée postopératoire sur acuité corrigée préopératoire) était de 1,06;

- la perte endothéliale moyenne à 1 an était de $-5,98$ % ($p < 0,05$), stable au-delà (perte moyenne à 5 ans $-0,51$ % ; $p < 0,05$);

- la pression intraoculaire était également stable à 5 ans ($p > 0,05$);

- un seul cas de cataracte avait été observé chez un patient implanté avec la version V4B sans CenterFlow.

3. Résultats personnels

Nous rapportons dans les figures 5 et 6 nos propres résultats réfractifs (équivalent sphérique et cylindre) et fonctionnels (nombre de lignes de meilleure acuité corrigée gagnées ou perdues) sur une série de 320 cas consécutifs, dont 300 cas d'implants myopiques (incluant

6 cas de bioptics combinés séquentiellement avec un Lasik ou une PKR) présentant un suivi réfractif de plus de 1 mois.

>>> Toutes les chirurgies ont été réalisées sous anesthésie topique pure, non potentialisée, sans anesthésie intracaméculaire.

>>> L'équivalent sphérique préopératoire objectif était de $-5,00$ à $-31,75$ D. Le cylindre préopératoire était de $0,00$ à $-8,75$ D.

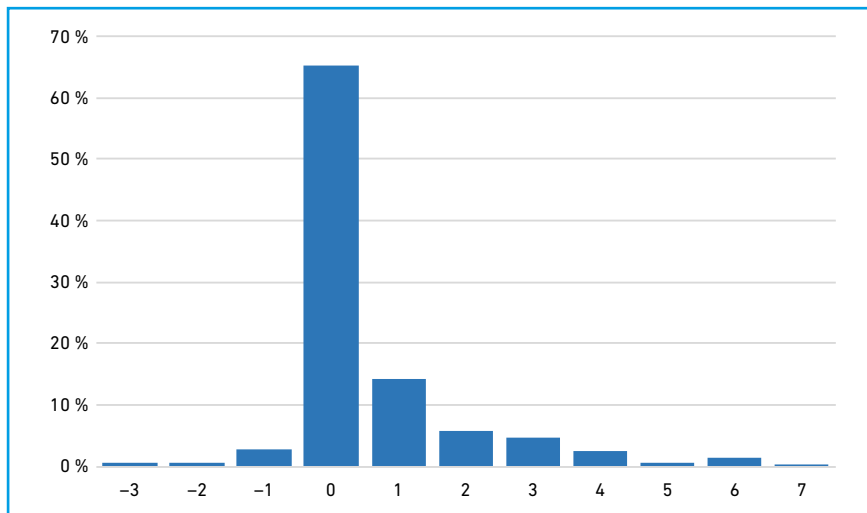


Fig. 6 : Gain/perte de ligne de meilleure acuité corrigée (n = 309 cas).

I Revues générales

>>> L'équivalent sphérique postopératoire objectif était à moins de 0,50 D de la cible réfractive dans 78 % des cas et à moins de 1,00 D dans 95 % des yeux implantés.

>>> Le cylindre réfractif postopératoire objectif était inférieur ou égal à 0,25 D dans 20 % des cas, à 0,50 D dans 49 %, 0,75 D dans 68 % et 1,00 D dans 82 % des cas au terme de la chirurgie initiale. Tous les cas présentant un astigmatisme résiduel de plus de 0,75 D ont été améliorés par une chirurgie complémentaire simple par rotation de l'implant torique ou incisions limbiques relaxantes.

>>> La meilleure acuité corrigée s'était améliorée d'une ligne ou plus dans 32 % des cas.

>>> Aucun cas d'hypertonie postopératoire, de bloc pupillaire ou de dispersion pigmentaire n'a été constaté avec le modèle CenterFlow.

>>> Un seul implant sous-dimensionné (avec un *vaulting* de 50 µm) a été échangé pour un modèle plus grand.

>>> Nous avons observé un seul cas de cataracte chez une patiente de 48 ans implantée et 2 cas d'opacités sous-capsulaires antérieures non visuellement significatives et stables à 5 ans, dans les 3 cas avec des ICL dépourvus de CenterFlow.

>>> Un cas (0,3 %) de décollement de rétine rhéomatogène survenu 1 mois après l'implantation a été traité avec succès, un taux inférieur à celui de la population myope générale non opérée [15].

4. Résultats internationaux

Une méta-analyse de 27 publications portant sur 1 905 yeux [9] a montré que 90,8 % des yeux opérés étaient à moins de 0,50 D de la cible réfractive et 98,7 % à moins de 1,00 D. L'index de sécurité (rapport entre la meilleure

acuité postopératoire sur la meilleure acuité préopératoire) était de 1,15. L'analyse de 17 publications portant sur un total de 1 410 yeux montrait par ailleurs que 4 % des yeux avaient perdu 1 ligne d'acuité, 0,2 % avaient perdu 2 lignes et 0,0 % avaient perdu 3 lignes tandis que 59,1 % n'avaient ni gagné ni perdu et que 24,3 % avaient gagné 1 ligne, 10,3 % 2 lignes et 1,8 % 3 lignes ou plus [10].

Dans une cohorte portant sur des yeux myopes de plus de 10 D, l'acuité visuelle postopératoire de 52 yeux a été améliorée de plus de 3 lignes, dont 42,3 % étaient porteurs d'une maculopathie myopique de grade 4 sur 5. L'amélioration de l'acuité postopératoire était significativement importante chez les patients plus jeunes et ceux avec un ES préopératoire plus élevé [16].

L'étude prospective comparative œil droit/gauche du Lasik et de l'ICL a montré que la réfraction était plus stable et les aberrations optiques induites moins élevées avec l'ICL [17, 18].

Des résultats similaires ont été obtenus dans des études comparant ICL et Smile. Les HOA étaient moins importantes avec l'ICL [19] et les MTF et l'OSI étaient également moins dégradées [20]. Cette dernière différence n'était cependant pas confirmée à 1 an [21].

Quels sont les effets indésirables et les risques des ICL ?

Historiquement, les principaux risques des ICL classiques étaient liés aux problèmes de dimensionnement (*sizing*), de blocage pupillaire, de perte de cellules endothéliales, de dispersion pigmentaire, d'hypertonie oculaire et de cataracte induite. La sécurité est devenue à présent optimale avec les multiples améliorations de l'implant et de la procédure depuis 30 ans (environ 1,5 million d'implants posés).

Les chirurgiens sont tous certifiés pour la procédure ICL EVO Visian par le laboratoire fabricant.

L'amélioration des méthodes de dimensionnement de l'implant (*sizing*) basée sur la mesure du blanc à blanc avec l'Orbscan évite les problèmes de *vaulting* excessif (risque de glaucome et de dispersion pigmentaire) ou insuffisant (risque de cataracte corticale). Les perforations Aquaport/CenterFlow (ICL V4c) évitent la réalisation d'une iridotomie périphérique (IP) et le risque de blocage pupillaire, ainsi que le risque de cataractogénèse d'origine métabolique. Le CenterFlow ne modifie pas la performance optique ou visuelle de l'implant.

Sur une série de 38 publications portant sur 4 196 yeux avec un suivi moyen de 14 mois, les taux de complications étaient les suivants :

- perte endothéliale moyenne : -2,6 % ;
- apparition d'opacités cristalliniennes sous-capsulaires antérieures : 0,49 % ;
- apparition d'une cataracte cliniquement significative : 0,0 % ;
- survenue d'un bloc pupillaire : 0,04 % ;
- apparition d'une dispersion pigmentaire : 0,0 % ;
- nécessité d'une intervention secondaire : 0,47 %.

La sécurité de l'ICL EVO est donc devenue probablement comparable ou supérieure pour un chirurgien entraîné à celle du Lasik ou du Smile pour les myopies de 4 à 18 D.

1. Dimensionnement

Le problème le plus fréquent signalé après l'implantation d'un ICL est lié à son dimensionnement préopératoire (*sizing*) qui conditionne la distance finale à la cristalloïde antérieure (*vaulting*) et sa puissance optique apparente. Le *vaulting* idéal est de 250 µm et 750 µm.

Un ICL sous-dimensionné conduira à un *vaulting* insuffisant, inférieur à 90 µm, ce qui peut augmenter le risque de cataracte

en raison du contact entre l'ICL et le cristallin, et favoriser une sous-corrrection. Un ICL surdimensionné peut entraîner un *vaulting* excessif ($> 1\,000\ \mu\text{m}$) qui pousse l'iris vers l'avant, favorisant une fermeture de l'angle et une surcorrection. En cas de *vaulting* excessif, la rotation verticale de l'ICL permet souvent de régler le problème car le diamètre ciliaire vertical est plus long que l'horizontal. En cas de *vaulting* insuffisant ($< 50\ \mu\text{m}$), un échange d'ICL est recommandé.

Le fabricant fournit un calculateur en ligne basé sur le diamètre cornéen horizontal blanc à blanc (*white-to-white*, WTW) et la profondeur de la chambre antérieure (ACD) est disponible.

Il n'existe cependant que 4 tailles (diamètre de 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm ou 13,7 mm) d'ICL-V4C (ICL-V4C non torique ou torique) disponibles. Une étude de régression multiple des facteurs potentiels influençant l'erreur de *vaulting* prédite a montré que la taille de l'ICL était le seul facteur significatif. Pour une taille d'ICL de 12,1 mm, le *vaulting* postopératoire était plus petit que le *vaulting* prédit, et le *vaulting* postopératoire avait tendance à être plus grand que le *vaulting* prédit pour des tailles d'ICL de 13,2 et 13,7 mm [22].

La mesure du diamètre ciliaire (*sulcus-to-sulcus*, STS) ne semble pas améliorer à elle seule la prédiction du *vaulting* par rapport à celle du diamètre cornéen blanc à blanc (WTW). Cependant, la corrélation est meilleure pour une WTW comprise entre 11,08 et 12,51 mm et pour une profondeur de chambre antérieure (ACD) de 2,81 à 3,74 mm et les cas anatomiques extrêmes pourraient sans doute être améliorés par la mesure du STS [23]. De nombreuses formules ont été développées à l'aide de modèles de régression pour tenir compte du STS, de l'ACD.

Plusieurs modèles d'intelligence artificielle (IA) ont aussi été développés à partir de 18 paramètres caractéristiques pour prédire la taille optimale de l'ICL

et l'une des 3 catégories de *vaulting* final ($< 250\ \mu\text{m}$, acceptable ou $> 750\ \mu\text{m}$). Celui-ci dépend *in fine* principalement de la taille de l'ICL, de l'ACD, du WTW, du STS, mais aussi de la taille de la pupille (qui se réduit après l'implan-

POINTS FORTS

- La suppression de la dépendance vis-à-vis d'une correction optique externe inesthétique et coûteuse en lunettes ou inconfortable en lentilles est vécue par ces patients comme une véritable "délivrance".
- L'amélioration majeure de la fonction visuelle, liée à l'agrandissement de l'image, à la suppression de l'effet prismatique et à l'accroissement du champ visuel, excède souvent les attentes du patient et de l'ophtalmologiste traitant.
- En cas de myopie forte unilatérale et d'anisométrie de haut degré, l'intervention permet de réhabiliter l'utilisation de l'oeil éventuellement amblyope.
- La correction de la myopie forte nécessite l'obtention d'une zone optique effective la plus large possible, cruciale pour la qualité de vision, afin de limiter l'aberration sphérique (différence de focalisation entre le centre et la périphérie de l'image rétinienne) responsable de halos concentriques et la coma (liée à un décentrement éventuel de la correction et responsable d'un effet de traînée lumineuse), et ce d'autant plus que la pupille est plus large (vision nocturne, halos, images fantômes, éblouissement).
- Ces anomalies optiques induites créent une difficulté accrue du calcul de l'implant intraoculaire lors de la chirurgie de la cataracte et limitent la qualité de vision en cas d'implantation ultérieure d'une lentille pseudo-phake non asphérique.
- L'utilisation de méthodes ablatives inadaptées à la myopie forte (PKR, Lasik, Smile), et notamment la réduction de la taille de la zone optique nominale en Lasik permettant de réduire la profondeur d'ablation afin de laisser un mur stromal postérieur suffisant, en cas de cornée trop mince ou de myopie trop élevée, est une erreur grave et pourtant fréquente qui expose à des complications optiques sévères et irréversibles. Il est nettement préférable de renoncer au Lasik et de proposer une correction par implants phakes de chambre postérieure (avant 50 ans) ou par chirurgie cristallinienne (après 50 ans en cas de DPV complet ou de cataracte débutante).
- La sécurité de l'ICL, implanté depuis 1991, a été grandement améliorée dans le modèle EVO depuis 2011 et est devenue probablement supérieure à celle du Lasik pour les myopies de -4 à $-18\ \text{D}$ pour un chirurgien entraîné.

tation), de la rotation de l'implant et de l'épaississement du cristallin avec le temps. Ces modèles pourront sans doute être améliorés par l'intégration du diamètre ciliaire (mesuré par OCT *swept-source* ou UBM) et par la prise en compte de

I Revues générales

l'évolution dynamique du *vaulting* postopératoire.

2. Cataracte

Avec l'implant ICL classique dans une étude de référence sur 334 yeux à 5 ans ou plus, 31 yeux ont développé des opacités sous-capsulaires antérieures (6 %), dont 5 une cataracte significative (1,2 %). L'âge avancé et la myopie plus forte étaient les principaux facteurs de risque. Ce risque de cataracte a été réduit et probablement éradiqué par la nouvelle conception du port central de l'EVO ICL, permettant un flux physiologique d'humeur aqueuse à travers la capsule antérieure du cristallin. Aucune cataracte visuellement significative n'a été signalée à ce jour après l'implantation d'EVO, en dehors d'une exceptionnelle faute chirurgicale directe, avec un suivi allant jusqu'à 5 ans [13]. Dans une analyse de 7 études avec un suivi moyen de 15 mois, des opacités sous-capsulaires antérieures non cliniquement significatives ont été rapportées dans 0,49 % des cas sur un total de 649 yeux.

Cependant, une technique d'irrigation inadéquate "produisant un jet forcé à travers le trou de l'ICL sur la capsule du cristallin" a favorisé une cataracte dans 11 yeux de 8 patients. Les auteurs ont noté qu'après avoir modifié la technique chirurgicale en adoptant une irrigation très douce et en maintenant la canule près de l'incision principale, plus de 90 implantations ont été réalisées dans la clinique au cours d'un suivi de 14 mois, sans qu'aucun autre cas de cataracte sous-capsulaire antérieure ne soit survenu. Cela souligne l'importance d'éviter tout traumatisme opératoire sur le cristallin lors de l'implantation [24].

3. PIO

Avec l'ICL classique, la possibilité d'une hypertension oculaire (liée à la persistance de viscoélastique en chambre antérieure,

3/526) et de bloc pupillaire (lié à une mauvaise réalisation des 2 iridotomies préventives, 17/526 soit 3,2 %) précoces a été rapportée, mais tous les cas ont été résolus sans difficultés par aspiration ou IP YAG.

Ce risque d'hypertonie semble avoir été complètement supprimé par l'orifice central ajouté sur le modèle EVO. Un seul cas de blocage pupillaire a été rapporté sur 4 196 yeux analysés avec un suivi de plus d'un an.

4. Perte de cellules endothéliales

La perte endothéliale annuelle naturelle est de 0,6 % par an. Après ICL, la perte de densité des cellules endothéliales était de 1,8 % par an sur 7 ans dans une méta-analyse de référence portant sur plus de 4 000 cas. Aucun œdème cornéen non traumatique n'a été rapporté après ICL.

5. Décollement de rétine

Le risque de décollement de rétine rhéghmatogène est plus élevé pour les myopes. Dans une étude prospective comparant l'ICL (704 yeux) au port de lentilles rigides perméables (628 yeux) sur des patients appariés pour l'examen rétinien, la réfraction, l'acuité, la longueur axiale et l'ACD, avec un suivi de 3 à 6 ans, l'incidence du décollement de rétine rhéghmatogène était de 1,99 % (14 yeux) pour le groupe lentilles et de 0,96 % (6 yeux) pour le groupe ICL (non significatif) [15].

6. Interventions secondaires

Selon 28 publications portant sur 2 970 yeux suivis 16 mois, le taux global de réintervention (échange, rotation, décollement de rétine, bloc pupillaire) était de 0,47 %. Un échange d'implant peut être effectué en cas de *vaulting* excessif ou insuffisant. La rotation verticale d'un LCI peut être une méthode moins invasive pour traiter un *vaulting* excessif dans certains cas.

■ Conclusion

La correction additive par implant ICL Visian Staar version V4C semble plus précise, plus stable dans le temps, et offre une meilleure qualité de vision que les chirurgies ablatives au delà de 8 dioptries ou dans des conditions anatomiques spécifiques. Cette approche permet une meilleure sécurité en évitant le risque de complications sévères, optiques (liées à un éventuel décentrement) ou anatomiques (ectasie cornéenne, notamment si la cornée est inadaptée à une technique ablativité en raison d'un âge jeune, d'une pachymétrie faible ou d'une topographie suspecte). Dans les études de référence, à 3 ans, 98,5 % des yeux sont à moins de 0,5 D de la cible réfractive (82 % en cas de correction torique) et 100 % à moins de 1,0 D et 99,4 % des patients referaient l'intervention.

BIBLIOGRAPHIE

1. NÉMETH J, TAPASZTÓ B, ACLIMANDOS WA *et al.* Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute. *Eur J Ophthalmol*, 2021;31:853-883.
2. ASSOULINE M, FAVARD C, ROZOT P. Dossier "Chirurgie de la myopie forte". *Ophthalmologies*, 2009.
3. ASSOULINE M. Lasik or not Lasik? *Pratiques en ophtalmologie*, 2014.
4. ASSOULINE M, KOSKAS P, SCEMAMA C. Dossier "La myopie forte". *Pratiques en Ophthalmologie*, 2015.
5. ASSOULINE M. ICL Visian Staar V4C. Résultat de l'étude multicentrique française. *Réalités Ophtalmologiques*, supp. Clinique de la Vision, avril 2018, p. 204.
6. KAMIYA K, SHIMIZU K, IGARASHI A *et al.* Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicenter study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol*, 2018;102:177-181.
7. SANDERS D, VUKICH JA. Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea*, 2006;25:1139-1146.
8. NIU L, MIAO H, HAN T *et al.* Visual outcomes of Visian ICL implantation for

- high myopia in patients with shallow anterior chamber depth. *BMC Ophthalmol*, 2019;19:121.
9. PACKER M, ALFONSO JF, ARAMBERRI J *et al*. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer® Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. *Clin Ophthalmol*, 2020;14:2717-2730.
 10. PACKER M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*, 2016;10:1059-1077.
 11. IJIMA A, SHIMIZU K, YAMAGISHI M *et al*. Assessment of subjective intraocular forward scattering and quality of vision after posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) implantation. *Acta Ophthalmol*, 2016;94:e716-e720.
 12. YAN Z, MIAO H, ZHAO F *et al*. Two-year outcomes of visian implantable collamer lens with a central hole for correcting high myopia. *J Ophthalmol*, 2018;8678352.
 13. SHIMIZU K, KAMIYA K, IGARASHI A *et al*. Long-term comparison of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (Hole ICL and Conventional ICL) implantation for moderate to high myopia and myopic astigmatism: consort-compliant article. *Medicine*, 2016;95:e3270.
 14. HUSEYNOVA T, OZAKI S, ISHIZUKA T *et al*. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. *Am J Ophthalmol*, 2014;157:1136-1143.
 15. XU W, SONG Z, HUANG Y *et al*. Long-Term Outcomes of Retinal Detachment in Phakic Eyes After Implantation of Implantable Collamer Lens V4c for High Myopia Correction. *Front Med (Lausanne)*, 2020;7:582633.
 16. YING X, LI Y, ZHANG F. Predictive factors for postoperative visual acuity improvement with ICL-V4c for ultrahigh myopia above -10 D. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2022;260:3107-3114.
 17. CHEN X, GUO L, HAN T *et al*. Contralateral eye comparison of the long-term visual quality and stability between implantable collamer lens and laser refractive surgery for myopia. *Acta Ophthalmol*, 2019;97:e471-e478.
 18. JIANG Z, WANG H, LUO DQ *et al*. Optical and visual quality comparison of implantable collamer lens and femtosecond laser assisted laser in situ keratomileusis for high myopia correction. *Int J Ophthalmol*, 2021;14:737-743.
 19. WEI R, LI M, ZHANG H *et al*. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol*, 2020;98:e943-e950.
 20. QIN Q, BAO L, YANG L *et al*. Comparison of visual quality after EVO-ICL implantation and SMILE to select the appropriate surgical method for high myopia. *BMC Ophthalmol*, 2019;19:21.
 21. NIU L, MIAO H, TIAN M *et al*. One-year visual outcomes and optical quality of femtosecond laser small incision lenticule extraction and Visian Implantable Collamer Lens (ICL V4c) implantation for high myopia. *Acta Ophthalmol*, 2020;98:e662-e667.
 22. IGARASHI A, SHIMIZU K, KATO S. Assessment of the Vault After Implantable Collamer Lens Implantation Using the KS Formula. *J Refract Surg*, 2021;37:636-641.
 23. CHEN X, HAN T, ZHAO W *et al*. Effect of the Difference Between the White-to-White and Sulcus-to-Sulcus on Vault and the Related Factors After ICL Implantation. *Ophthalmol Ther*, 2021;10:947-955.
 24. STEINWENDER G, VARNA-TIGKA K, SHAJARI M *et al*. Anterior subcapsular cataract caused by forceful irrigation during implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole. *J Cataract Refract Surg*, 2017;43:969-974.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.